

理論問題分野別問題番号：薬剤（5）

分野：薬剤

出題範囲の細目：薬の効くプロセス

出題範囲のユニット：薬物動態の解析

【作成意図】

バンコマイシンの薬物動態に関する問題である。

問題（5）術後感染症がみられた患者（65歳、男性、62 kg）に対して、バンコマイシン 2 g（力価）を1日4回に分けて、1時間かけて点滴静注した。投与開始2日後にTDMを実施した。点滴終了1時間後および5時間後の血中濃度は、それぞれ36.2 および32.2 $\mu\text{g/mL}$ であった。このとき、次のうち正しいものを2つ選びなさい。

- a. ピーク濃度が低いので、点滴速度を上げるべきである。
- b. 感染症に伴う肝代謝酵素活性の低下によりクリアランスが低下している。
- c. 腎機能の低下の可能性が考えられる。
- d. トラフ濃度が高いので、投与量を下げるか、あるいは投与間隔を長くするべきである。
- e. 血漿アルブミンの減少により、消失速度が増大している。

【正 解】 c, d

【解 説】

- a. バンコマイシンは、急速静注または短時間での点滴投与を行うと、ヒスタミン遊離に伴うRed neck症候群と呼ばれる症状が現れるので、1~2時間かけて点滴投与すべきである。
- b. バンコマイシンは、主に未変化体のままで尿中に排泄されるため、代謝酵素は関係ない。
- c~e. バンコマイシンの平均的な消失半減期は3~5時間程度である。本問の患者では、24時間程度と推測され、平均的な値に比べて長い。一方、バンコマイシンは腎排泄型の薬剤であるため、腎機能の低下が原因となっている可能性が考えられる。トラフ濃度は10 $\mu\text{g/mL}$ 以下とすることが望ましい。

必須問題分野別問題番号：製剤（1）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：製剤材料の性質

問題区分：必修問題

【作成意図】

界面活性剤には、アニオン性、カチオン性、両性、非イオン性の界面活性剤があるが、それぞれの基本的な性質を理解しているかどうかを問う問題である。

問題（1）曇点を有する界面活性剤を1つ選べ。

- a. レシチン
- b. モノステアリン酸グリセリン
- c. ベンザルコニウム塩化物
- d. ラウリル硫酸ナトリウム
- e. モノステアリン酸アルミニウム

【正 解】 b

【解 説】

曇点を有する界面活性剤は、非イオン性界面活性剤である。

- a. 誤：レシチンは、両性界面活性剤
- b. 正：モノステアリン酸グリセリンは、非イオン性界面活性剤
- c. 誤：ベンザルコニウム塩化物は、カチオン性界面活性剤
- d. 誤：ラウリル硫酸ナトリウムは、アニオン性界面活性剤
- e. 誤：モノステアリン酸アルミニウムはアニオン性界面活性剤

必須問題分野別問題番号：製剤（2）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：剤形をつくる

【作成意図】

皮膚、呼吸器等に医薬品を適用する際に有用な剤形としてエアゾール剤の理解は重要である。エアゾール剤の基本的性質及びその特性を問う問題である。

問題（2）エアゾール剤に関する記述として、誤っているものを1つ選べ。

- a. エアゾール剤は、皮膚、鼻腔、咽喉、肺などへの薬物投与に使用される。
- b. 容器は、気密容器とし、ガラス製容器を使用する。
- c. 医薬品の溶液、懸濁液などを用事噴出して用いる。
- d. 噴出形態は、目的に応じて霧状、泡沫状、ペースト状、粉末状である。
- e. 空気や湿度による医薬品の変質を防ぐことができる。

【正 解】 b

【解 説】

- a. 正
- b. 誤：密封容器とし、ブリキ、ステンレス、アルミニウムなど耐圧性の金属製容器を用いる。
- c. 正
- d. 正
- e. 正

必須問題分野別問題番号：製剤（3）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：製剤材料の性質

【作成意図】

散剤は、粉体物性の影響を直接的に受けやすく剤形として取扱に注意が必要である。調剤時に粉碎の単位操作が含まれる場合があり、粒子径の変化に伴う凝集性、付着性、流動性など主な粉体性質の変化を理解しているかを問う問題である。

問題（3）散剤を粉碎して粒子径を小さくした場合に、減少する性質もしくは物性値を 1 つ選べ。

- a. 凝集性 b. 付着性 c. 流動性 d. 安息角 e. 空隙率

【正 解】 c

【解 説】

- a. 誤：粉体の粒子径を小さくした場合、増大する。
b. 誤：粉体の粒子径を小さくした場合、増大する。
c. 正
d. 誤：粉体の粒子径を小さくした場合、増大する。
e. 誤：粉体の粒子径を小さくした場合、増大する。

必須問題分野別問題番号：製剤（４）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：剤形をつくる

【作成意図】

日本薬局方収載の固形製剤試験について説明できるか否かを問う問題である。

問題（４）内用固形製剤の品質を一定水準に確保し、併せて著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的として日本薬局方に定められている試験法を１つ選べ。

- a. 崩壊試験法
- b. 質量偏差試験法
- c. 溶出試験法
- d. 含量均一性試験法
- e. 製剤の粒度の試験法

【正 解】 c

【解 説】

- a. 誤：崩壊試験法は、製造工程の技術面を管理することを目的とする試験法である。
- b. 誤：質量偏差試験法は、製剤の質量の偏差は含量の偏差とみなし、製剤の主薬含量の均一性を推定し試験する方法である。
- c. 正：溶出試験法は、製剤設計並びに品質管理の面、さらには同一成分を同一量含む複数の製剤間の著しい生物学的非同等性を防ぐことが可能とされている。
- d. 誤：含量均一試験は、個々の製剤の主薬の含量を、医薬品各条に規定する方法で定量することにより、製剤の含量均一性を試験する方法である。
- e. 誤：製剤の粒度の試験法は、製剤総則中の製剤の粒度の規定を試験する方法である。

必須問題分野別問題番号：製剤（5）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：DDS

【作成意図】

実用化されたプロドラッグの名称と目的に関する基礎知識を問う問題である。

問題（5）インドメタシンの胃腸障害（副作用）を軽減したプロドラッグを1つ選べ。

- a. アセメタシン
- b. カルモフル
- c. テストステロンプロピオン酸エステル
- d. バカンピシリン塩酸塩
- e. テガフル

【正 解】 a

【解 説】

- a. 正：記述通りである。インドメタシンの胃腸障害の軽減を目的としたプロドラッグ。
- b. 誤：5-フルオロウラシルの脂溶性を増大させ、消化管吸収性の増大を目的としたプロドラッグ。
- c. 誤：テストステロンの作用の持続化を目的としたプロドラッグ。
- d. 誤：アンピシリンの消化管吸収の増大を目的としたプロドラッグ。
- e. 誤：フルオロウラシルの作用の持続化を目的としたプロドラッグ。

理論問題分野別問題番号：製剤（1）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：製剤材料の性質

【作成意図】

界面活性剤の HLB 値とその用途を理解しており、目的に合った HLB の界面活性剤を調製できるかどうかを問う問題である。

問題（1）セスキオレイン酸ソルビタン（HLB = 3.7）とラウロマクロゴール（HLB = 9.5）を、質量比 2:1 で混合した場合の HLB 値に最も近い値はどれか。

- a 5.6 b 6.6 c 12.7 d 17.6 e 26.4

【正 解】 a

【解 説】

混合物の HLB は

$$HLB_{A+B} = (HLB_A \times W_A + HLB_B \times W_B) / (W_A + W_B)$$

で表わされるので、

$$(HLB)_{A+B} = (3.7 \times 2 + 9.5) / 3 = 5.6$$

理論問題分野別問題番号：製剤（2）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：製剤材料の性質

【作成意図】

高分子溶液の性質、特に良溶媒、貧溶媒中での性質、電解質溶液の性質についての知識を問う問題である。

問題（2）高分子溶液の性質に関する記述のうち、誤っているものを2つ選べ。

- a. 高分子溶液は、同じ濃度の低分子化合物溶液に比べて粘度が高い。
- b. 高分子は、親和性の高い溶媒中では、分子鎖は比較的伸びた形をとり、粘度は低い。
- c. イオン性高分子は、電離基間の静電気反発力により水中で広がった形をとり、溶液の粘度は非イオン性高分子に比べて大きい。
- d. 高分子電解質溶液に塩を添加してイオン強度を増加させると、高分子はより広がった形となり、粘度は増加する。
- e. 両性高分子電解質であるタンパク質は、等電点で分子の広がりが最も小さくなり、粘度は減少する。

【正 解】 b、d

【解 説】

- a. 正：正しい記述である。
- b. 誤：親和性の高い溶媒中では、分子鎖は伸びた形となるので粘度は高い。
- c. 正：正しい記述である。
- d. 誤：イオン強度の増加に伴って凝集し広がりが小さくなるため、粘度は減少する。
- e. 正：正しい記述である。

理論問題分野別問題番号：製剤（3）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：剤形をつくる

【作成意図】

坐剤は製剤総則の規定からは「固形の外用剤」であるが、一般に半固形製剤に分類される。外用剤であるが、局所作用のほか全身作用も期待できるため経口投与製剤に匹敵する重要な剤形としての性質を問う問題である。

問題（3）坐剤の特徴について、正しいものを2つ選べ。

- a. 経口投与よりも即効性は期待できない。
- b. 無菌試験法に適合する。
- c. 固形の内用剤である。
- d. 直腸内投与により直腸下部で吸収された場合、薬物の肝初回通過効果を回避できる。
- e. 胃障害を回避できる。

【正 解】 d、e

【解 説】

- a. 誤：経口投与よりも即効性が期待される。
- b. 誤：無菌製剤ではない。
- c. 誤：固形の外用剤である。
- d. 正：直腸下部から吸収された薬物は、肝臓を経由せずに下大静脈から全身循環に移行する。
- e. 正：坐剤は胃障害を回避できる。

理論問題分野別問題番号：製剤（4）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：DDS

【作成意図】

代表的な放出制御型製剤に用いられている薬物の名称、目的、素材に関する基礎知識を問う問題である。

問題（4）動脈硬化病変部への集積性の向上を目的とした、リピッドマイクロスフェア製剤が用いられている薬物を1つ選べ。

- a. アルプロスタジル
- b. トリアムシノロンアセトニド
- c. フェンタニル
- d. プロゲステロン
- e. ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

【正 解】 a

【解 説】

- a. 正：アルプロスタジル（プロスタグランジン E_1 ）は、慢性動脈閉塞症の治療薬として使用される。動脈硬化病変部への集積性の向上を目的に、大豆油とレシチンを用いて製したO/W型エマルションであるリピッドマイクロスフェアが使用される。
- b. 誤：副腎皮質ステロイド外用剤である。
- c. 誤：オピオイド鎮痛薬である。
- d. 誤：月経困難症等に用いる黄体ホルモン製剤である。
- e. 誤：副腎皮質ステロイド外用剤や気管支喘息用吸入エアゾール剤が使用される。

理論問題分野別問題番号：製剤（5）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：DDS

【作成意図】

代表的なプロドラッグの目的について問う問題である。

問題（5）大腸への標的化を目的としたプロドラッグを1つ選べ。

- a. エストラジオール安息香酸エステル
- b. サラゾスルファピリジン
- c. バカンピシリン塩酸塩
- d. エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
- e. ヒドロコルチゾン酢酸エステル

【正 解】 b

【解 説】

- a. 誤： エストラジオールの持続性を目的としたプロドラッグ。
- b. 正： サラゾスルファピリジンは、大腸に到達して腸内細菌が持つ酵素により 5-アミノサリチル酸を還元するプロドラッグ。
- c. 誤： アンピシリンの脂溶性の増大を目的としたプロドラッグ。
- d. 誤： エリスロマイシンの胃酸での分解を抑え、経口投与を可能にしたプロドラッグ。
- e. 誤： ヒドロコルチゾンの持続性を目的としたプロドラッグ。

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（1）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：疾病と薬物治療（心臓疾患等）

出題範囲のユニット：高血圧の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（治療薬）

合併症がある高血圧症に対する適切な治療薬を選択する。

問題（1）糖尿病を合併する高血圧症の患者に対して積極的に用いるべき第1選択薬1つを選べ。

- a. アテノロール
- b. ドキサゾシンメシル酸塩
- c. ロサルタンカリウム
- d. インダパミド
- e. スピロノラクトン

【正 解】 c

【解 説】

糖尿病／生活習慣病の合併症がある高血圧に対しては、レニン・アンジオテンシン系抑制薬が、第1選択薬である。

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（2）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：病原微生物・悪性新生物と戦う（悪性腫瘍）

出題範囲のユニット：白血病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（病態）

慢性骨髄性白血病についての病態に関する知識を問う。

問題（2）慢性骨髄性白血病に関する記述のうち適切なもの1つを選べ。

- a. 急性転化することはない
- b. *PML-RAR α* 融合遺伝子が見られる
- c. 好中球アルカリフォスファターゼ活性が低値を示す
- d. 骨髄系細胞の低形成が見られる
- e. 放射線被曝は原因とはならない

【正 解】c

【解 説】

- a. 誤：急性転化することがある。
- b. 誤：本疾患の特徴的な染色体異常として、相互転座 $t(9;22)(q34;q11)$ で生じる短くなった22番染色体であるフィラデルフィア染色体（Ph染色体）がある。*PML-RAR α* 融合遺伝子は、急性前骨髄球性白血病に見られる。
- c. 正：白血球分類上は、① 顆粒球の著明な増加、② 骨髄芽球から成熟分節好中球までのすべての分化段階の存在、③ 好塩基球の増加、④ 好中球アルカリフォスファターゼ活性（NAP活性）の低値が特徴である。
- d. 誤：骨髄所見では骨髄球の過形成が見られる。
- e. 誤：原爆被曝者に慢性骨髄性白血病の発生がみられることで証明された原因である。

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（3）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：病原微生物・悪性新生物と戦う（悪性腫瘍）

出題範囲のユニット：抗悪性腫瘍薬の耐性と副作用

【作成意図】

（副作用）

抗悪性腫瘍薬の代表的な副作用に関する知識を問う。

問題(3) 出血性膀胱炎を特徴的な副作用とする抗悪性腫瘍薬として適切なもの1つを選べ。

- a. ドキソルビシン塩酸塩
- b. シクロホスファミド
- c. シスプラチン
- d. ブスルファン
- e. ブレオマイシン塩酸塩

【正 解】 b

【解 説】

- a. 誤：ドキソルビシン塩酸塩 - 心筋障害
- b. 正：シクロホスファミド - 出血性膀胱炎
- c. 誤：シスプラチン - 急性腎不全
- d. 誤：ブスルファン - 骨髄抑制
- e. 誤：ブレオマイシン塩酸塩 - 肺繊維症

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（4）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：薬物療法に役立つ情報（医薬品情報）

出題範囲のユニット：真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違いを説明できる。

【作成意図】

（医薬品情報）

EBM の基本概念を理解しているかどうかを確認するために、エンドポイントの概念の理解を問う。

問題（4）治療効果の真のエンドポイントとして適切なもの1つを選べ。

- a. 血糖値の改善
- b. 腫瘍サイズの減少
- c. QOL の向上
- d. 血清脂質値の改善
- e. 血圧の改善

【正 解】 c

【解 説】

- a. 誤：代用エンドポイント
- b. 誤：代用エンドポイント
- c. 正
- d. 誤：代用エンドポイント
- e. 誤：代用エンドポイント

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（5）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：薬物療法に役立つ情報（患者情報）

出題範囲のユニット：SOAP などの形式で患者記録を作成できる。

【作成意図】

（患者情報）

患者記録を作成する際の、SOAP の正しい知識を問う。

問題（5）薬剤性肝障害が疑われたときに薬剤管理指導記録に SOAP 形式で記載する場合の「Assessment」の項目に該当するもの1つを選べ。

- a. 薬剤師が患者から聞き取った発熱や倦怠感などの症状についての訴え
- b. 患者の AST や ALT などの肝機能検査のデータ
- c. 薬剤師の薬剤性肝障害の原因薬物に関する考え
- d. 患者に処方されている医薬品の用法・用量
- e. 薬剤師から医師への原因薬物の中止についての提案

【正 解】 c

【解 説】

- a. 誤: S
- b. 誤: O
- c. 正
- d. 誤: O
- e. 誤: P

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（1）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：疾病と薬物治療（精神疾患等）

出題範囲のユニット：うつ病、躁うつ病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（病態・治療薬）

気分障害（躁うつ病）の疫学、病態生理、診断、治療について問う。

問題（1）気分障害とその治療薬に関する記述のうち適切なもの2つを選べ。

- a. うつ病性障害では、抑うつや思考障害、精神症状が主で、身体症状は伴わない。
- b. そう病を伴う双極性感情障害は女性より男性に多い。
- c. 自殺企図は病相が最も重症のときに多くみられる。
- d. 抗うつ薬の薬効評価には Hamilton Depression Rating Scale (HDRS) が用いられることがある。
- e. 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) は、過量投与により焦燥感、発熱、反射亢進、ミオクロヌスなどの症状がおこることがある。

【正 解】 d、e

【解 説】

- a. 誤：主症状は気分の落ち込みや抑うつであり、これに思考力低下や記憶力低下の思考障害、精神症状とともに自律神経系の異常による不眠、頭痛等の身体症状を伴う。
- b. 誤：双極性感情障害は初発の平均年齢は20歳で性差はない。
- c. 誤：自殺企図は発症初期や回復期に多くみられる。
- d. 正：Hamilton Depression Rating Scale (HDRS) が用いられる。
- e. 正：SSRIの過量投与によりおこる症状はセロトニン症候群といわれ、リチウムや他のセロトニン作動薬との併用でもみられる。

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（2）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：疾病と薬物治療（心臓疾患等）

出題範囲のユニット：虚血性心疾患の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（治療薬）

症例から労作性狭心症であることを読み取り、その一般的な治療法について考え、適切な薬剤を選択する。

問題（2）下記症例の患者に対する治療薬として適切でないもの2つを選べ。

<症例>

46歳、男性。

身体所見：身長 168 cm、体重 72 kg。

主訴：前胸部痛

現病歴：1年前から時々圧迫感と冷汗を伴う前胸部痛を自覚するようになった。疼痛の多くは駅の階段を昇降する時に出現し、電車に乗ってからは5分程度で自然に消失した。昨日、ゴルフの最中に前胸部痛が出現した後、失神した。けいれんはなく、数分で意識は回復した。

心電図所見：安静時心電図（12誘導）では正常範囲内であったが、運動負荷心電図でSTレベルの下降およびT波の逆転がみられた。

臨床検査値（入院時）：異常値を示すものなし。

- a. 硝酸イソソルビド
- b. プロプラノロール塩酸塩
- c. ジゴキシシン
- d. アミオダロン塩酸塩
- e. ジルチアゼム塩酸塩

【正解】c、d

【解 説】

労作性狭心症の患者で、一般的な治療薬としては、亜硝酸剤、Ca拮抗薬、β遮断薬などが適応となる。

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（3）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：病原微生物・悪性新生物と戦う（悪性腫瘍）

出題範囲のユニット：乳がんの病態および治療について説明できる。

【作成意図】

（病態・治療薬）

乳がんについての症例を検討し、病歴および検査値から、適切な治療を導き出す、解釈型問題である。

問題（3）下記症例の疾患および治療について正しいもの2つを選べ。

<症例>

38歳、女性。主婦。最近、左乳房のしこりに気づき、病院の乳腺外来を受診した。

身体所見：身長 158 cm、体重 50 kg。血圧 128/70 mmHg。左乳房の触診にて、内上方に 1 cm 大の硬結を触知する。検査の結果、外科的手術を行い、その後薬物治療を行うこととなった。

検査所見：

尿所見正常、末梢血検査、異常なし。

生化学的検査・腫瘍マーカー検査：CEA 8.0 ng/mL（正常値 5 ng/mL 以下）、CA15-3 45 U/mL（正常値 28.0 U/mL 以下）、BCA225 350 U/mL（正常値 160 U/mL 以下）、エストロゲン感受性 (+)。

- a. 罹患率は欧米では増加しているが我が国では低下傾向にある。
- b. 病因の一つとして *BRCA-1* および *BRCA-2* 遺伝子の変異がある。
- c. アナストロゾールが適応となる。
- d. リュープロレリン酢酸塩は適応とならない。
- e. タモキシフェンクエン酸塩が適応となる。

【正 解】 b、e